

## 식품의약품안전처 고시 제2021-108호

「산업표준화법」 제5조에 따라 산업표준심의회회의 심의를 거쳐 의료제품 분야 국가표준을 제정하고 같은 법 제11조 및 같은 법 시행령 제23조의 규정에 따라 다음과 같이 고시합니다.

2021년 12월 28일

식품의약품안전처장

### 의료제품 분야 국가표준(KS) 제정

#### 1. 표준번호 및 표준명

연번	표준번호	표준명
1	KS C IEC 60526	의료용 X-선 장치 고전압 케이블 플러그 및 소켓 접속부
2	KS C IEC 61223-3-6	의료 영상 진단실의 평가 및 정기 검사 — 제3-6부: 인수시험과 일관성시험 — 유방촬영 단층영상합성법 작동모드에서 사용되는 유방촬영 X-선 장치의 영상 성능
3	KS C IEC 80601-2-26	의료용 전기기기 — 제2-26부: 뇌파계의 기본안전 및 필수성능에 관한 개별 요구사항
4	KS P ISO 20072	에어로졸 약물 전달 장치 설계 검증 — 요구사항 및 시험방법
5	KS P ISO 23908	찔림 부상 방지 — 요구사항 및 시험방법 — 일회용 피하 주사바늘, 카테터 주입기 및 채혈 바늘에 의한 찔림 부상 방지 기능
6	KS P ISO 21850-1	치과 — 치과 기구용 재료 — 제1부: 스테인리스강
7	KS P ISO 15098	치과 — 치과용 핀셋
8	KS P ISO 22569	치과 — 다기능 핸드피스

연번	표준번호	표준명
9	KS P ISO 22570	치과 — 스폰 및 골 큐렛
10	KS P ISO 23325	치과 — 치과용 아말감의 부식 저항성
11	KS P ISO 20888	치과 — 구강-치아의 법의학 자료에 대한 용어 및 호칭 체계
12	KS P ISO 22598	치과 — 구내 치아 색상 결정용 색상 탭
13	KS P ISO 22052	치과 — 중앙 공급식 에어 컴프레서 장비
14	KS P ISO 23402-1	치과 — 비영구적 진료 환경에 사용하기 위한 포터블 치과 장비 — 제1부: 일반 요구사항
15	KS P 2159	치과 — 3D 프린팅 제조 치과보철물의 정확도 평가법
16	KS P ISO 80601-2-84	의료용 전기기기 — 제2-84부: 응급 의료 서비스 환경용 인공호흡기의 기본안전 및 필수성능에 관한 개별 요구사항
17	KS P ISO 17327-1	비활성 외과용 이식재 — 이식재 코팅 — 제1부: 일반 요구사항
18	KS P ISO TS 21560	조직공학 의료제품의 일반 요구사항
19	KS P ISO 17664-1	의료제품 공정 — 의료기기 제조자가 제공하는 정보 — 제1부: 위험 및 준위험 의료기기
20	KS P ISO 15883-5	세척소독기 — 제5부: 세정 효능을 입증하기 위한 성능 요구사항 및 시험방법 기준
21	KS P ISO 18250-3	의료기기 — 의료용 저장물질 공급시스템의 커넥터 — 제3부: 경장 용도
22	KS P ISO/TR 24971	의료기기 — ISO P ISO 14971 적용을 위한 지침
23	KS P ISO TS 20658	메디컬 시험기관 — 시료의 채취, 운송, 수령 및 취급에 관한 요구사항
24	KS P ISO 35001	검사실과 관련 기관에 관한 생물 위험 관리
25	KS P 2141	한의학 — 일회용 매선침
26	KS P 2142	한의학 — 전기식 온구기

\* 표준내용은 e-나라표준인증 홈페이지([www.standard.go.kr](http://www.standard.go.kr))에서 확인 가능

## 2. 제정사유

IEC/TC 62(의료용 전기기기), ISO/TC 84(의료용 제재 및 카테터 투여기기) 등과 관련한 국제표준을 의료제품 분야 국가표준으로 마련하고자 함

## 3. 주요내용

### 가. 국제표준 도입

- ‘의료용 X-선 장치 고전압 케이블 플러그 및 소켓 접속부’ 과 관련한 국제 표준\* 등 IEC/TC 62(의료용 전기기기)에서 발간한 3종을 국가표준으로 제정
  - \* IEC 63077:2019 Good refurbishment practices for medical imaging equipment
- ‘에어로졸 약물 전달 장치 설계 검증 — 요구사항 및 시험방법’ 과 관련한 국제표준\* 등 ISO/TC 84(의료용 제재 및 카테터 투여기기)에서 발간한 2종을 국가표준으로 제정
  - \* ISO 11070:2014 Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires
- ‘치과 — 치과 기구용 재료 — 제1부: 스테인리스강’ 과 관련한 국제 표준\* 등 ISO/TC 106(치과)에서 발간한 9종을 국가표준으로 제정
  - \* ISO 7488:2018 Dentistry — Mixing machines for dental amalgam
- ‘의료용 전기기기 — 제2-84부: 응급 의료 서비스 환경용 인공호흡기의 기본안전 및 필수성능에 관한 개별 요구사항’ 과 관련한 국제표준\* 등 ISO/TC 121(마취 및 호흡기기)에서 발간한 1종을 국가표준으로 제정
  - \* ISO 7488:2018 Dentistry — Mixing machines for dental amalgam
- ‘비활성 외과용 이식재 — 이식재 코팅 — 제1부: 일반 요구사항’ 과

관련한 국제표준\* 등 ISO/TC 150(외과용 이식재)에서 발간한 2종을 국가 표준으로 제정

\* ISO 6474-1:2019 Implants for surgery — Ceramic materials — Part 1: Ceramic materials based on high purity alumina

○ ‘의료제품 공정 — 의료기기 제조자가 제공하는 정보 — 제1부: 위험 및 준위험 의료기기’ 와 관련한 국제표준\* 등 ISO/TC 198(의료제품 멸균)에서 발간한 2종을 국가표준으로 제정

\* ISO 9801:2009 Ophthalmic instruments — Trial case lenses

○ ‘의료기기 — 의료용 저장물질 공급시스템의 커넥터 — 제3부: 경장용도’ 와 관련한 국제표준\* 등 ISO/TC 210(의료기기 품질경영)에서 발간한 2종을 국가표준으로 제정

\* ISO/TR 80002-2:2017 Medical device software — Part2: Validation of software for medical device quality systems

○ ‘메디컬 시험기관 — 시료의 채취, 운송, 수령 및 취급에 관한 요구사항’ 과 관련한 국제표준\* 등 ISO/TC 212(진단검사실 검사 및 체외진단시스템)에서 발간한 2종을 국가표준으로 제정

\* ISO 17822-2:2020 In vitro diagnostic test systems — Nucleic acid amplification-based examination procedures for detection and identification of microbial pathogens — Part2: Laboratory quality practice guide

## 나. 국제표준 부분 도입

○ ISO/TC 249(한의학)에서 발간한 국제표준을 부분도입하여 ‘한의학 —

일회용 매선침' 등 2종을 국가표준으로 제정

#### 다. 고유표준 제정

- TC 106(치과)에서 국가기술표준기술력 사업의 결과물로 '치과 — 3D 프린팅 제조 치과보철물의 정확도 평가법' 을 국가표준으로 제정

#### 부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.